

UPUTA O LIJEKU

Rapidol S 200 mg kapsula, meka
Rapidol S 400 mg kapsula, meka
ibuprofen

Pročitajte ovu uputu u cijelosti prije upotrebe lijeka.

- Čuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Za sva dodatna pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može biti štetan za druge osobe, čak i ukoliko su njihovi simptomi isti kao i Vaši.
- O svakoj nuspojavi obavijestite liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj upute:

1. Što su Rapidol S kapsule i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati Rapidol S kapsule
3. Kako uzimati Rapidol S kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rapidol S kapsule
6. Dodatne informacije

1. ŠTO SU RAPIDOL S KAPSULE I ZA ŠTO SE KORISTE

Rapidol sadrži djelatnu tvar ibuprofen, koji pripada grupi lijekova poznatih pod nazivom nesteroidni protuupalni i antireumatski lijekovi. Ovi lijekovi svojim djelovanjem snižavaju povišenu tjelesnu temperaturu, smanjuju bol i otklanjaju znakove upale.

Rapidol se upotrebljava za smanjenje upale i kratkoročno ublažavanje boli različitog porijekla: glavobolje, migrene, bolova u leđima, menstrualnih bolova, zubobolje, upale živca (neuralgija), bolova u mišićima, bolova u zglobovima, reumatskih bolova.

Rapidol se primjenjuje i za ublažavanje tegoba prehlade, gripe i groznice.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI RAPIDOL S KAPSULE

Nemojte uzimati Rapidol S kapsule u sljedećim slučajevima:

- ukoliko ste alergični (preosjetljivi) na ibuprofen ili na neki drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. aspirin) ili na neki od pomoćnih sastojaka lijeka navedenih u poglavlju 6.
- ukoliko ste ranije imali otežano disanje, pogoršanje stanja astme, alergijski osip ili svrbež i curenje iz nosa uslijed primjene ibuprofena, aspirina i drugih sličnih lijekova
- ukoliko imate ili ste ranije imali krvarenje ili perforacije iz probavnog sustava uslijed primjene ibuprofena, aspirina i drugih sličnih lijekova,
- ukoliko imate ili ste ranije imali čir (vrijed) na želucu ili dvanaesniku, s pucanjem (perforacijom) čira ili krvarenjem,
- ukoliko imate ozbiljnu bolest bubrega, jetre ili srca,
- ukoliko ste u zadnjem trimestru trudnoće,
- ukoliko ste mlađi od 12 godina.

Ukoliko ste u nedoumici, uvijek potražite savjet Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Budite oprezni s Rapidol S kapsulama

- ukoliko imate ili ste imali astmu,
- ukoliko imate problema s radom bubrega, jetre ili srca,
- ukoliko već uzimate nesteroidne protuupalne lijekove ,
- ukoliko ste ikada imali povišen krvni tlak ili srčanu slabost, posavjetujte se s liječnikom prije primjene ovog lijeka,
- ukoliko patite od oboljenja vezivnog tkiva (npr. sistemskog eritematoznog lupusa (SLE)),
- ukoliko imate problema s krvarenjem ili zgrušavanjem krvi,
- ukoliko Vam je rečeno da imate intoleranciju na neke šećere,
- ukoliko ste starija osoba, ukoliko ste ranije imali upalu crijeva ulcerozni kolitis ili Crohnovu bolest),
- ukoliko primete redovnu terapiju koju Vam je propisao liječnik (vidi poglavlje „Uzimanje drugih lijekova s Rapidol S kapsulama“).

Ovaj lijek pripada grupi lijekova koji imaju blagi utjecaj na ovulaciju te može doći do prolaznog smanjenja plodnost u žena. Ovaj učinak nestaje po prestanku terapije. Stoga ukoliko imate problema sa začecem obavijestite svog liječnika prije primjene ovog lijeka.

Može se javiti otežano disanje, u bolesnika koji imaju ili su imali alergijska oboljenja.

Veoma rijetko su prijavljene i ozbiljne reakcije na koži (kao što je Steven-Johnsonov sindrom) uslijed primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova. Ukoliko se jave simptomi kao što je osip na koži, čirevi na sluznici usta ili neki drugi znakovi alergijske reakcije, treba odmah prekinuti s primjenom lijeka Rapidola.

Rizik od pojave krvarenja, ulceracija ili perforacija u želucu, dvanaestniku ili crijevima (gastrointestinalnom traktu) se povećava s povećanjem doza protuupalnih lijekova u bolesnika koji pate od čira, kao i u starijih bolesnika. Stoga se preporučuje primjena najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme. Obratite se liječniku kako bi se razmotrilo uvođenje kombinirane terapije sa zaštitnim lijekovima (npr. inhibitori protonske pumpe).

Obratite se liječniku ukoliko, odmah nakon početka primjene ovog lijeka primjetite bilo kakve neuobičajene simptome u trbuhu, posebno ukoliko dođe do pojave tamne stolice, povraćanja krvi ili bolova u trbuhu.

Lijekovi kao što je ibuprofen se mogu dovesti u vezu s povećanim rizikom od pojave infarkta miokarda ili moždanog udara. Rizik se povećava primjenom većih doza tijekom duljeg vremenskog perioda.

Ne treba prekoračiti preporučenu dnevnu dozu niti dužinu trajanja terapije osim ukoliko Vam liječnik nije drugačije preporučio!

Ukoliko imate problema sa srcem ili ste imali moždani udar ili smatrate da spadate u rizičnu skupinu bolesnika (npr. imate visok tlak, šećernu bolest, povišen kolesterol ili ste pušač) trebate se posavjetovati s liječnikom prije primjene ovog lijeka.

Dugotrajna primjena bilo kojeg lijeka protiv bolova u cilju ublažavanja glavobolje, može dovesti do njenog pogoršanja. Ukoliko se glavobolja ili drugi simptomi, bol i povišena temperatura nastave ili pogoršaju, ili ukoliko dođe do pojave novih simptoma u toku primjene lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

Uzimanje drugih lijekova s Rapidol S kapsulama

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali uključujući i one koje ste kupili bez recepta, a pogotovo ako uzimate:

- druge nesteroidne protuupalne lijekove protiv bolova kao što su acetilsalicilna kiselina, ibuprofen ili drugi,
- kortikosteroide (npr. prednizolon), jer mogu povećati rizik od gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja,
- lijekove za snižavanje povišenog krvnog tlaka ili srčanu slabost (ACE inhibitore, npr. kaptopril; beta-blokatori, npr. atenolol; antagonisti angiotenzin II receptora, npr. losartan; diuretici) jer nesteroidni protuupalni lijekovi mogu smanjiti učinak ovih lijekova,

- lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi (npr. acetilsalicilatna kiselina ili tiklopidin) i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI, lijekovi koji se koriste u terapiji depresije) jer mogu povećati rizik od nastanka gastrointestinalnih nuspojava,
- lijekove koji se koriste u terapiji srčane slabosti, iz grupe kardiotioničnih glikozida (npr. digoksin) jer njihov učinak može biti pojačan,
- litij (liječak za liječenje depresije) jer njegovo djelovanje može biti pojačano,
- metotreksat (liječak koji se koristi u terapiji karcinoma ili reumatizma) jer ibuprofen može utjecati na pojačavanje njegovog djelovanja,
- ciklosporin (liječak za smanjenje imunološke reakcije) jer postoje dokazi o povećanom riziku od pojave bubrežne toksičnosti,
- aminoglikozidi (vrsta antibiotika) jer postoje dokazi o povećanom riziku od pojave bubrežne toksičnosti,
- probenecid (liječak za giht) jer može utjecati na pojačavanje djelovanja ibuprofena,
- oralni hipoglikemici (za liječenje šećerne bolesti) jer može doći do pojačavanja njihovog djelovanja,
- zidovudin (liječak za HIV) jer postoje dokazi o povećanom riziku od krvarenja u bolesnika sa HIV-om i hemofilijom koji istovremeno uzimaju zidovudin i ibuprofen.

Nemojte uzimati Rapidol ukoliko uzimate varfarin ili heparin (lijekove protiv zgrušavanja krvi), osim ukoliko Vam to nije preporučio liječnik koji će pažljivo nadzirati Vaše zdravstveno stanje!

Uzimanje hrane i pića s Rapidol S kapsulama

Hrana i piće nemaju utjecaja na djelovanje Rapidola. Ipak, kao i prilikom primjene drugih lijekova treba ograničiti unos alkohola.

Trudnoća i dojenje

Trudnice se u prvih 6 mjeseci trudnoće moraju obavezno posavjetovati sa svojim liječnikom prije nego što počnu uzimati ovaj lijek. Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u zadnjem trimestru trudnoće.

Ibuprofen se u vrlo malim koncentracijama može detektirati u majčinom mlijeku i nema štetno djelovanje na dojenče. Stoga nije potrebno prekidati s dojenjem zbog kratkotrajne primjene ibuprofena u preporučenim dozama.

Upravljanje vozilima i strojevima

U preporučenim dozama Rapidol nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Ostala upozorenja

Rapidol sadrži pomoćnu tvar sorbitol. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI RAPIDOL S KAPSULE

Ukoliko imate bilo kakvih nejasnoća, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Rapidol S kapsule uzimajte cijele s dosta tekućine. Kapsule se ne smiju žvakati. U slučaju pojave probavnih smetnji tijekom uzimanja Rapidol S kapsula preporučljivo je uzimati ih s hranom ili nakon obroka.

Odrasli i djeca starija od 12 godina:

Rapidol S 200 mg kapsula, meka:

Početna doza je 2 kapsule (400 mg). Ukoliko je potrebno nastaviti sa uzimanjem 1 do 2 kapsule (200-400 mg) svaka 4 sata. Ne preporučuje se uzimati više od 6 kapsula ibuprofena (1200 mg) u toku 24 sata.

Rapidol S 400 mg kapsula, meka:

Uobičajena doza je 1 kapsula (400 mg) svakih 4-6 sati prema potrebi. Ne preporučuje se primjena više od 3 kapsule (1200 mg) u toku 24 sata.

Djeca do 12 godina:

Rapidol S kapsule nisu namijenjene za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Starije osobe:

Nesteroidne protuupalne lijekove treba uzimati sa oprezom u starijih bolesnika jer se u njih češće javljaju neželjene reakcije.

Ovaj proizvod je namijenjen za kratkotrajnu primjenu.

Treba uzimati najmanju učinkovitu dozu tijekom najkraćeg perioda potrebnog za ublažavanje simptoma.

Za ublažavanje bolova Rapidol S kapsule možete primjenjivati do deset dana, a za snižavanje povišene tjelesne temperature do tri dana. Ukoliko se nakon uzimanja Rapidol S kapsula ne ublaže Vaše tegobe ili se pojave novi simptomi, potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

Ako uzmete više Rapidol S kapsula nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli više lijeka nego što je preporučeno (predoziranje) ili je do trovanja došlo nesretnim slučajem odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj bolničkoj ustanovi. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Mogu se javiti sljedeći simptomi: mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, glavobolja, vrtoglavica, nesvjestica, pospanost, nistagmus, zamućen vid, zujanje u ušima ili rijetko sniženje krvnog tlaka.

Ako ste zaboravili uzeti Rapidol S kapsule

Ukoliko zaboravite uzeti propisanu dozu, nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu, nego nastavite terapiju.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Rapidol S kapsula obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Rapidol S kapsule mogu izazvati nuspojave.

Ukoliko se jave neke od sljedećih nuspojava, prestanite s primjenom lijeka i javite se liječniku:

- nelagoda ili neobjašnjiva bol u trbuhu, problemi s probavom, mučnina, povraćanje, proljev, zatvor, nadutost,
- pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti,
- čir na želucu ili znaci krvarenja u želucu ili crijevima (povraćanje krvi i/ili crna stolica). Ovi simptomi ne moraju imati prethodne znake upozorenja i mogu se javiti u osoba koje nisu ranije imale gastrointestinalne probleme, a mogu imati i smrtni ishod u rijetkim slučajevima. Ukoliko se javi krvarenje, treba odmah prekinuti s primjenom lijeka,
- problemi s jetrom ili bubrežima,
- ozbiljna upala grla s povišenom temperaturom i simptomima sličnim gripi, teška iscrpljenost, krvarenje iz nosa i na koži, pojava ranica u ustima,
- ozbiljne reakcije na koži, kao što je ljuštenje kože,

- jaka glavobolja, ukočenost vrata, mučnina, povraćanje, groznica i zbunjenost,
- alergijske reakcije, kao što su neobjašnjivo zviždanje u plućima, otežano disanje, otečenost lica, jezika ili grla, preskakanje u srčanom ritmu (palpitacije), osip na koži ili svrbež (koprivnjača),
- astma, pogoršanje astme ili zviždanje u plućima,
- oticanje, povišen krvni tlak ili srčana slabost.

Lijekovi kao što je ibuprofen mogu se dovesti u vezu s povećanim rizikom od pojave infarkta miokarda ili moždanog udara.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI RAPIDOL S KAPSULE

Rapidol S kapsule morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Rapidol S kapsule se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju bacati u slivnik niti kućni otpad. Upitajte ljekarnika gdje možete odložiti lijekove koji vam više nisu potrebni. Takve mjere pomažu u očuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što sadrže Rapidol S kapsule

Djelatna tvar je ibuprofen.

Rapidol S 200 mg kapsula, meka sadrži 200 mg ibuprofena.

Rapidol S 400 mg kapsula, meka sadrži 400 mg ibuprofena.

Ostali sastojci su: makrogol 600; kalijev hidroksid; želatina; sorbitol, tekući; voda, pročišćena; propilenglikol; izopropilni alkohol; hipromeloza.

Rapidol S 200 mg kapsula, meka sadrži još titanijev dioksid.

Rapidol S 400 mg kapsula, meka sadrži još željezov oksid, crni.

Kako izgledaju Rapidol S kapsule i sadržaj pakovanja

Rapidol S 200 mg kapsula, meka: ovalna, meka kapsula s prozirnim svijetložutim želatinskim omotačem i bijelom utisnutom oznakom "I200".

Rapidol S 400 mg kapsula, meka: ovalna, meka kapsula s prozirnim svijetložutim želatinskim omotačem i crnom utisnutom oznakom "I400".

Rapidol S 200 mg kapsule: 20 (2 x 10) mekih kapsula u PVC/PE/PVDC//Al blisteru .

Rapidol S 400 mg kapsule: 10 (1 x 10) i 20 (2 x 10) mekih kapsula u PVC/PE/PVDC//Al blisteru .

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c,
17000 Prag,
Češka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, 10000 Zagreb, Hrvatska
Tel: 00385 1 6311 833

Ime i adresa proizvođača lijeka

PharmaSwiss d.o.o.
Brodišće 32,
1236 Trzin, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Način i mjesto izdavanja: bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo
lijekovima (**Rapidol S 200 mg**)

Način i mjesto izdavanja: bez recepta, u ljekarni (**Rapidol S 400 mg**)

Datum revizije upute

Studeni, 2014